

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

10 Οκτωβρίου 2017 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **3556**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν NALCO 77352.

Με την αρ. 24408/23-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 τ. Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν NALCO 77352.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Ecolab AE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NEOPHYR.

Με τις υπ' αριθμ. 57141, 57142, 57143/22-06-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NEOPHYR.

Δραστική ουσία: NITRIC OXIDE

Μορφή: ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΕΡΙΟ, ΠΕΠΙΕΣΜΕΝΟ 225PPM MOL/MOL, 450PPM MOL/MOL και 1.000 PPM MOL/MOL.

Δικαιούχος σήματος: SOL S.P.A., ITALY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SOL S.P.A., ITALY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος OXITER.

Με την υπ' αριθμ. 57474/26-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής

απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν OXITER.
Δραστική ουσία: OXYTETRACYCLINE DIHYDRATE.
Δικαιούχος σήματος: PHARMAQUA ΟΕ Δ. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMAQUA ΟΕ Δ. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ.
Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΜΕ ΠΟΣΙΜΟ ΝΕΡΟ 500G/KG.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DOXORAL.

Με την υπ’ αριθμ. 57472/26-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν DOXORAL.
Δραστική ουσία: DOXYCYCLINE (AS HYDRATE).
Δικαιούχος σήματος: QALIAN, FRANCE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: QALIAN, FRANCE.
Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 500MG/G.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ENROXYN ORAL 10%.

Με την υπ’ αριθμ. 57473/26-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ENROXYN ORAL 10%.
Δραστική ουσία: ENROFLOXACIN.
Δικαιούχος σήματος: TAFARM ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΩΝ. ΤΑΤΣΙΡΑΜΟΣ ΕΠΕ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TAFARM ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΩΝ. ΤΑΤΣΙΡΑΜΟΣ ΕΠΕ.
Μορφή: ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΠΟΣΙΜΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ 100MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPIDUO®FORTE.

Με την αρ. 50887/02-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EPIDUO®FORTE.
Δραστικές ουσίες: ADAPALENE + BENZOYL PEROXIDE.
Μορφή: ΓΕΛΗ.
Δικαιούχος σήματος: GALDERMA ΕΛΒΕΤΙΑΣ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GALDERMA ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ETROZAC.

Με τις αρ. 50888, 50889, 50890, 50891/06-06-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκαν, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδειες κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ETROZAC.
Δραστική ουσία: ETORICOXIB.
Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ.
Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ροϊόντος EZETIMIBE/ACTAVIS.

Με την υπ’ αρ. 51039/8-6-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EZETIMIBE/ACTAVIS.
Δραστική ουσία: EZETIMIBE.
Μορφή: Δισκίο 10mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HIREMON.

Με την αρ. 1088/16 και 54836/28-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει

των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν HIREMON.

Δραστική ουσία: PROPOFOL.

Μορφή: ΓΑΛΑΚΤΩΜΑ ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ Η ΕΓΧΥΣΗ 10MG/ML ΓΑΛΑΚΤΩΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 20 MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: DEMO ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HYPOZAR FORTE.

Με την υπ’ αριθμ. 55329/19-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν HYPOZAR FORTE.

Δραστική ουσία: LOSARTAN POTASSIUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (100+12.5)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: SIEGER PHARMA GMBH, SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NEXUS MEDICALS A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IMATINIB/MYLAN.

Με τις υπ’ αρ. 41126/15 και 41127/15/30-6-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IMATINIB/MYLAN.

Δραστική ουσία: IMATINIB MESILATE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 100mg/TAB, 400mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος INJOSETRON.

Με την αρ. 50896/19-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν INJOSETRON.

Δραστική ουσία: PALONOSETRON HYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ.

Δικαιούχος σήματος: RAFARM A.E.B.E.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM A.E.B.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BILENI.

Με την υπ’ αριθμ. 52673/09-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BILENI.

Δραστική ουσία: AZELASTINE HYDROCHLORIDE+ FLUTICASONE PROPIONATE.

Μορφή: ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ (1+0.365) MG/G.

Δικαιούχος σήματος: MEDA AB, SOLNA, SWEDEN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDA PHARMACEUTICALS S.A., GREECE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CALCIUM GLUCONATE/DEMO.

Με την αρ. 40408/15/13-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CALCIUM GLUCONATE/DEMO.

Δραστική ουσία: CALCIUM GLUCONATE MONOHYDRATE.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 10% (w/v).

Δικαιούχος σήματος: DEMO ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CASPOFUNGIN/TEVA.

Με τις υπ’ αρ. 35956/16 και 51048/30-6-2017 αποφά-

σεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CASPOFUNGIN/TEVA.

Δραστική ουσία: CASPOFUNGIN ACETATE

Μορφή: Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 50mg/VIAL, 70mg/VIAL.

Δικαιούχος σήματος: TEVA B.V., THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA B.V., THE NETHERLANDS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CECURE.

Με την αρ. 15986 και 3624/2-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CECURE.

Δραστική ουσία: SOLIFENACIN SUCCINATE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ.

Δικαιούχος σήματος: DEMO ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CILDAR PLUS.

Με την αρ. 14473, 65729, 14713/26-06-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CILDAR PLUS.

Δραστική ουσία: EZETIMIBE + SIMVASTATIN.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ.

Δικαιούχος σήματος: MEDOCHEMIE LTD, ΚΥΠΡΟΣ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDOCHEMIE HELLAS AE ΠΑΡΑΣ. και ΕΜΠΟΡ. ΦΑΡΜ. και Φ/ΚΩΝ ΠΡ.Δ.Τ.MEDOC.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CINACALCET/PROTON.

Με τις υπ’ αρ. 44770/16, 44771/16 και 44772/16/ 8-6-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/ 2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CINACALCET/PROTON.

Δραστική ουσία: CINACALCET HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 30mg/ TAB, 60mg/TAB, 90mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: PROTON PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PROTON PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr

02035561010170004